

「岡山大学病院における製造販売後調査等の取り扱いについて」  
第6版→第7版への改訂一覧表

2018年4月改訂

項	項目	変更前	変更後	改訂理由
表紙	—	第6版 2016年8月	第7版 2018年4月	版番号変更 改訂年月を変更
様式全般	—	2016年8月版	2018年4月版	改訂年月を変更
全般、様式全般	—	使用成績調査	一般使用成績調査	GPSP省令改正・施行に伴い変更
p.3 I. 新規申請	1. 申請資料案の作成と事前ヒアリング	治験推進部 製造販売後調査担当: irbdesk@hp.okayama-u.ac.jp	治験推進部 製造販売後調査担当: irbdesk@okayama-u.ac.jp	現状に合わせて修正
		製造販売後調査等の担当者: 申請書類担当: 治験推進部 治験事務局(管理棟7F) 電話: 086-235-7534 メール: irbdesk@hp.okayama-u.ac.jp (治験事務局宛) 事前ヒアリング担当: 治験推進部 治験管理主任(外来棟1F) 電話: 086-235-7792 メール: chiken@hp.okayama-u.ac.jp (治験管理主任宛)	製造販売後調査等の担当者: 申請書類担当: 治験推進部 治験事務局(総合診療棟(西)6F) 電話: 086-235-7534 メール: irbdesk@okayama-u.ac.jp (治験事務局宛) 事前ヒアリング担当: 治験推進部 治験管理主任(総合診療棟(西)6F) 電話: 086-235-7792 メール: chiken@okayama-u.ac.jp (治験管理主任宛)	現状に合わせて修正
p.13 製販様式6号	製造販売後調査等契約書	(本製造販売後調査等の実施) 第2条 甲及び乙は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)(以下これらを総称して「GPSP省令等」という。)を遵守して、本製造販売後調査等を実施するものとする。	(本製造販売後調査等の実施) 第2条 甲及び乙は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号。以下「GPSP省令」という。)及びGPSP省令に関連する通知(以下これらを総称して「GPSP省令等」という。)を遵守して、本製造販売後調査等を実施するものとする。	GPSP省令改正・施行に伴い変更
		第2条4 甲、製造販売後調査等責任医師及び乙は、GPSP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。	第2条4 甲、製造販売後調査等責任医師及び乙は、GPSP省令等に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。	誤記修正